SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 263

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 9 novembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 ottobre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Santo Stefano Belbo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati eletti il consiglio comunale di Santo Stefano Belbo (Cuneo) ed il sindaco nella persona del signor Luigi Genesio Icardi;

Vista la deliberazione n. 19 del 14 giugno 2019, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Luigi Genesio Icardi dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Santo Stefano Belbo (Cuneo) è sciolto.

Dato a Roma, addì 22 ottobre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Santo Stefano Belbo (Cuneo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Luigi Genesio Icardi.

In occasione delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 il signor Luigi Genesio Icardi è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Piemonte.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 19 del 14 giugno 2019, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Santo Stefano Belbo (Cuneo).

Roma, 10 ottobre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A06933

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 ottobre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Percile e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Percile (Roma) non è riuscito ad adottare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario del 2019, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano, gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

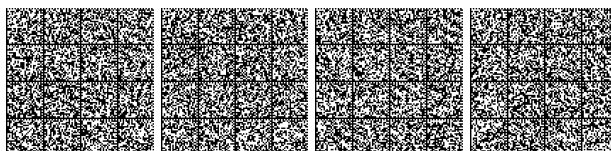
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui reazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Percile (Roma) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giuseppe Licheri è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 ottobre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Percile (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'adozione dei provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario 2019.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali la relativa delibera avrebbe dovuto essere approvata, ai sensi dell'art. 193 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Roma, con provvedimento del 29 agosto 2019, ha diffidato il consiglio comunale ad approvare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio entro il termine di venti giorni dalla notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, ed essendosi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione, da parte dell'ente, dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti, alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lett. *c)*, del sopracitato decreto legislativo, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale di Percile, disponendone, nelle more, con provvedimento del 2 ottobre 2019, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documentale contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi.

Sottopongo, pertanto, alla firma S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Percile (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giuseppe Licheri, in servizio presso la Prefettura di Roma.

Roma, 17 ottobre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A06934

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 ottobre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Capriano del Colle e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Capriano del Colle (Brescia);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 21 settembre 2019, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Capriano del Colle (Brescia) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Stefano Simeone è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 ottobre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Capriano del Colle (Brescia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Edoardo Spagnoli.

Il citato amministratore, in data 21 settembre 2019, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Brescia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'11 ottobre 2019.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Capriano del Colle (Brescia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Stefano Simeone, in servizo presso la Prefettura di Brescia.

Roma, 17 ottobre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A06935

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 ottobre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Ceglie Messapica e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ceglie Messapica (Brindisi);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ceglie Messapica (Brindisi) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Pasqua Erminia Cicoria è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 ottobre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Ceglie Messapica (Brindisi), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 2 ottobre 2019, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Brindisi ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 4 ottobre 2019.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ceglie Messapica (Brindisi) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Pasqua Erminia Cicoria, in servizio presso la Prefettura di Brindisi.

Roma, 17 ottobre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A06936

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lidocaina Aguettant» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1499/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM n. 16/2019 del 29 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 45 del 22 febbraio 2019, con la quale la società Laboratoire Aguettant ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lidocaina Aguettant» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 22 maggio 2019, con la quale la società Laboratoire Aguettant, ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Lidocaina Aguettant», relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045579012, n. 045579024, n. 045579036 e n. 045579048;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIDOCAINA AGUETTANT nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

«10 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in PP da 10 ml - A.I.C. n. 045579012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

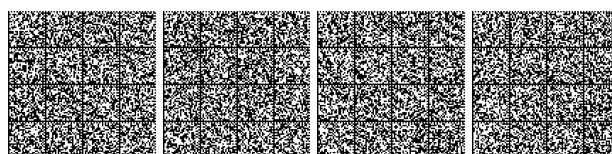
«10 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in PP da 10 ml - A.I.C. n. 045579024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in PP da 10 ml - A.I.C. n. 045579036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in PP da 10 ml - A.I.C. n. 045579048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lidocaina Aguettant», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06941

DETERMINA 16 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1497/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 368 del 15 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 146 del 24 giugno 2019, con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 1° luglio 2019, con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) relativamente alla confezione avente n. A.I.C. 043993029;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 settembre 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL (acetilcisteina) nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

«600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine - A.I.C. n. 043993029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 16 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06942

DETERMINA 16 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Betaistina EG» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1496/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 127 del 25 giugno 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 15 luglio 2019, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Betaistina EG» (betaistina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 18 luglio 2019, con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Betaistina EG» (betaistina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 046008013, n. 046008025, n. 046008037, n. 046008049, n. 046008064, n. 046008076 e n. 046008114;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 settembre 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BETAISTINA EG (betaistina) nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

«8 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046008013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«8 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046008025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«8 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046008037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«8 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046008049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

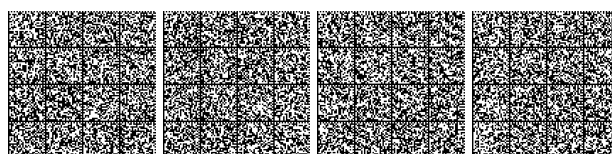
«16 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046008064 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«16 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046008076 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«24 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046008114 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Betaistina EG» (betaistina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Betaistina EG» (betaistina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06943

DETERMINA 16 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Betabioptal» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1495/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 127 del 25 giugno 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2019 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Betabioptal» (betametasone/cloramfenicolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 10 luglio 2019 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Betabioptal» (betametasone/cloramfenicolo) relativamente alla confezione avente n. A.I.C. 047459019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 settembre 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BETABIOPTAL (betametasone/cloramfenicolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,2% + 0,5% collirio, sospensione» flacone 5 ml - A.I.C. n. 047459019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Betabioptal» (betametasone/cloramfenicolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 16 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06944

DETERMINA 16 ottobre 2019.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. DG/1494/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al

regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 328/2019 del 19 febbraio 2019 relativa al «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito della modifica di posologia, del medicinale per uso umano «Keytruda», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 66 del 19 marzo 2019, e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2019;

Determina:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, per la specialità medicinale KEYTRUDA, per il periodo dal 1° dicembre 2018 al 31 marzo 2019, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 4.441.471,06), in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% - alle regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. 1494/2019_sconto tramite pay-back_ KEYTRUDA_dicembre 2018_marzo 2019».

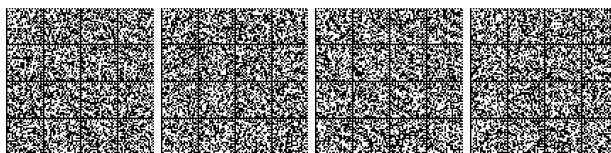
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

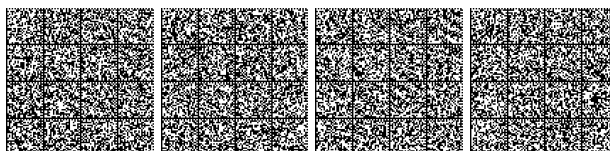
ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del PAYBACK

Ditta: MERCK SHARP & DOHME

Specialità medicinali: KEYTRUDA

		Ammontare sforamento
ABRUZZO	€	46.780,87
BASILICATA	€	20.113,52
CALABRIA	€	62.826,49
CAMPANIA	€	288.369,06
EMILIA ROMAGNA	€	226.898,54
FRIULI VENEZIA GIULIA	€	114.579,24
LAZIO	€	557.076,59
LIGURIA	€	332.889,98
LOMBARDIA	€	987.596,22
MARCHE	€	162.264,09
MOLISE	€	8.135,80
PIEMONTE	€	294.696,90
PROV. AUTON. BOLZANO	€	56.498,64
PROV. AUTON. TRENTO	€	18.305,56
PUGLIA	€	300.120,77
SARDEGNA	€	127.008,94
SICILIA	€	240.458,21
TOSCANA	€	320.008,29
UMBRIA	€	76.386,16
VALLE D'AOSTA	€	-
VENETO	€	200.457,17
ITALIA	€	4.441.471,06

AIFA
Settore HTA ed Economia del Farmaco

19A06945

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina AHCL»

Estratto determina AAM/PPA n. 778/2019 del 4 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione tipo IB.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 11 gennaio 2014 con conseguente modifica degli stampati. È autorizzata altresì, la variazione tipo IB C.I.2.a Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento, relativamente al medicinale: EPIRUBICINA AHCL (A.I.C. n. 039244).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» - (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. con sede legale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta - 08039 Barcelona, Spagna.

Codice procedura europea:

UK/H/1123/001/R/001;

UK/H/1123/001/IB/031 (ora IE/H/0751/001/DC).

Codice pratica:

FVRMC/2019/68 - C1B/2018/2432.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06937

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperdal»

Estratto determina AAM/PPA n. 779/2019 del 4 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazioni tipo II.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del Rinnovo europeo 30 aprile 2017 con conseguente modifica degli stampati (DE/H/2184/003-006,008,013-015/R/002).

È autorizzata, altresì, la variazione di tipo II: DE/H/2184/002-016/WS/067 (EMA/H/xxxx/WS/1417) - C.I.4 Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi 2 e 4 del foglio Illustrativo a seguito dell'uso concomitante di risperidone e psicostimolanti ed aggiunta di un nuovo effetto indesiderato «catatonia» classificato come raro, relativamente al medicinale: RISPERDAL.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 028752018;

«2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 028752020;

«3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 028752032;

«4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 028752044;

«1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - A.I.C. n. 028752057;

«2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - A.I.C. n. 028752069;

«3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - A.I.C. n. 028752071;

«4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - A.I.C. n. 028752083;

«1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 028752095;

«1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone gocce da 30 ml - A.I.C. n. 028752145;

«25 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniettab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flaconcino + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 028752172;

«37,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniettab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flaconcino + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 028752184;

«50 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniettab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flaconcino + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 028752196.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione relativamente alle sole confezioni di seguito riportate:

da:

«25 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniettab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flaconcino + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 028752172;

«37,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniettab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flaconcino + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 028752184;

«50 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniettab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flaconcino + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 028752196;

a:

«25 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 028752172;

«37,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino + 1 sir. preriempita di solv 2 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 028752184;

«50 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi - A.I.C. n. 028752196.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti n. 23 - 20093 Cologno Monzese - Milano, Italia; codice fiscale n. 00962280590.

Codice procedura europea:

DE/H/2184/003-006,008,013-015/R/002;

DE/H/2184/002-016/WS/067 (EMA/H/xxxx/WS/1417).

Codice pratica:

FVRMC/2016/98 - VC2/2018/274.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06938

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 780/2019 del 4 ottobre 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MOXIFLOXACINA SANDOZ.

Confezione:

A.I.C. n. 042612010 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in Ldpe da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia; codice fiscale/partita I.V.A. n. 00795170158.

Codice procedura europea: DE/H/3817/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2017/205.

Con scadenza il 9 agosto 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06939

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morfina Solfato Ethypharm»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 198/2019 del 23 ottobre 2019

Procedura europea: DK/H/3128/001/DC (*ex* UK/H/7032/001/DC).

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MORFINA SOLFATO ETHYPHARM nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ethypharm con sede e domicilio fiscale in 194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D 92213 Saint-Cloud Cedex Francia.

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 047156017 (in base 10) 1DZ2TK (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

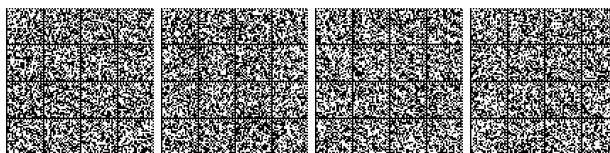
Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni ml di soluzione contiene 20 mg di morfina solfato equivalenti a 15 mg di morfina;

eccipienti: sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per la correzione del pH), acido solforico (per la correzione del pH).

Responsabile del rilascio lotti: Macarthys Laboratories Limited T/A Martindale Pharma - Bampton Road Harold Hill Romford, Essex - RM3 8UG - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «Morfina solfato Ethypharm» è utilizzato per il trattamento sintomatico del dolore grave negli adulti, che può essere adeguatamente gestito soltanto con analgesici oppioidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RMR: medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica ministeriale a ricalco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della data di notifica, cartacea o via posta elettronica certificata (PEC), alla società richiedente l'A.I.C. e verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06946

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morfina Solfato Martindale Pharma»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 199/2019 del 23 ottobre 2019

Procedura europea: DK/H/3127/001/DC (*ex* UK/H/7011/001/DC).

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MORFINA SOLFATO MARTINDALE PHARMA nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ethypharm con sede e domicilio fiscale in 194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D 92213 Saint-Cloud CEDEX Francia.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 047055013 (in base 10) 1DW055 (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni ml di soluzione contiene 10 mg di morfina solfato equivalenti a 7,52 mg di morfina;

eccipienti: sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per la correzione del pH), acido solforico (per la correzione del pH).

Responsabile del rilascio lotti: Macarthys Laboratories Limited T/A Martindale Pharma - Bampton Road Harold Hill Romford, Essex - RM3 8UG - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «Morfina solfato Martindale Pharma» è utilizzato per il trattamento sintomatico del dolore grave negli adulti, che può essere adeguatamente gestito soltanto con analgesici oppioidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RMR: medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica ministeriale a ricalco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della data di notifica, cartacea o via posta elettronica certificata (PEC), alla società richiedente l'A.I.C. e verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06947

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 735 del 22 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANOR «1 mg tablets» 100 tablets dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8028 (Vnr 134809), intestato alla società Pfizer AS e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. Ascoli Piceno Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski 103 - 1000 Sofia.

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043977154 (in base 10) - 19Y2G2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 1;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132) lacca di alluminio, eritrosina (E-127) lacca di alluminio.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni

Le compresse di XANAX da 1 mg sono compresse ovali di colore viola con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 90» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043977154.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043977154.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06948

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 738 del 22 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg 20 gelules, dalla Francia con numero di autorizzazione 3400931886075, intestato alla società Janssen-Cilag e prodotto da Janssen Cilag Chaussee Domaine De Maigremont Val-De-Reuil Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop s.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Codice A.I.C. n.: 046757023 (in base 10) 1DLX4Z (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

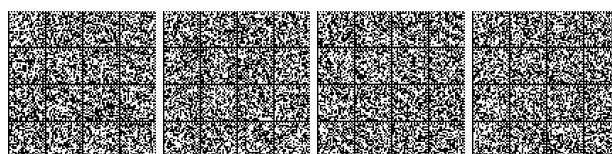
Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg;

eccipienti: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato, eritrosina (E 127); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); blu patentato; titanio diossido e gelatina.

Officine di confezionamento secondario:

Pharm@idea s.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS);

S.C.F. s.r.l., via Federico Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C. n.: 046757023.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C. n.: 046757023.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06949

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Medrol»

Estratto determina IP n. 726 del 16 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MEDROL 4 mg compresse 50 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 44418/09/03-02-2010, intestato alla società Pfizer Hellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia s.r.l. Ascoli Piceno Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar s.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano MI.

Confezione: MEDROL «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n.: 048030011 (in base 10) 1FTS9V (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: metilprednisolone mg 4;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio, amido di mais, amido di mais essiccato, calcio stearato.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute s.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. s.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MEDROL «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n.: 048030011.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MEDROL «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n.: 048030011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06950

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Aurobindo»

Estratto determina AAM/PPA n. 777/2019 del 4 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione tipo IB.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 21 marzo 2017 con conseguente modifica degli stampati. È autorizzata altresì, la variazione tipo IB C.I.2.a aggiornamento paragrafi 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura per adeguamento al medicinale di riferimento OMNIC, relativamente al

Medicinale: TAMSULOSINA AUROBINDO (A.I.C. n. 040917):

dosaggio/forma farmaceutica: «400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia, codice fiscale/partita IVA n. 06058020964.

Codice procedura europea:

PT/H/0562/001/R/001;

PT/H/0562/001/IB/016.

Codice pratica:

FVRMC/2016/87 - C1B/2018/1870.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06951

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 , n. 150, si rende noto che:

la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio industria e artigianato di Verona con determinazione dirigenziale n. 463 del 16 ottobre 2019, agli atti dell'ufficio.

I punzoni in dotazione all'impresa e da questa riconsegnati alla Camera di commercio industria e artigianato di Verona sono stati ritirati e deformati.

Marchio orafo: 69VR

Impresa: Poiesi Giorgio

Sede: Piazza Madonna di Campagna 4 - Verona

19A06952

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del Quarto Protocollo addizionale alla Convenzione europea di estradizione, fatto a Vienna il 20 settembre 2012.

In data 30 agosto 2019 è stato depositato presso il segretario generale del Consiglio d'Europa lo strumento di ratifica del Quarto Protocollo addizionale alla Convenzione europea di estradizione, fatto a Vienna il 20 settembre 2012.

La ratifica stata autorizzata con legge 24 luglio 2019, n. 88, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2019.

In conformità all'art. 9, paragrafo 3, il Protocollo entra in vigore per l'Italia il giorno 1° dicembre 2019.

All'atto del deposito dello strumento di ratifica, l'Italia ha formulato le seguenti riserve:

«In accordance with article 10, paragraph 3, of the European Convention on Extradition, as amended by article 1 of the Fourth Additional Protocol, the Italian Republic reserves the right not to apply article 10, paragraph 2, when the request for extradition is based on offences for which Italy has jurisdiction under its own criminal law.

In accordance with article 21, paragraph 5, of the European Convention on Extradition, as amended by article 5 of the Protocol, the Italian Republic reserves the right to grant transit of a person only on the same conditions on which it grants extradition».

Traduzione non ufficiale delle riserve:

«Conformemente all'art. 10, paragrafo 3, della Convenzione europea di estradizione, come modificata dall'art. 1 del Quarto Protocollo addizionale, la Repubblica italiana si riserva il diritto di non applicare l'art. 10, paragrafo 2, quando la richiesta di estradizione si fonda su reati per i quali l'Italia ha giurisdizione in base al proprio diritto penale.

Conformemente all'art. 21, paragrafo 5, della Convenzione europea di estradizione, come modificata dall'art. 5 del Protocollo, la Repubblica italiana si riserva il diritto di consentire il transito di un individuo solo alle stesse condizioni alle quali consente l'estradizione».

19A06956

Entrata in vigore del Terzo Protocollo addizionale alla Convenzione europea di estradizione, fatto a Strasburgo il 10 novembre 2010.

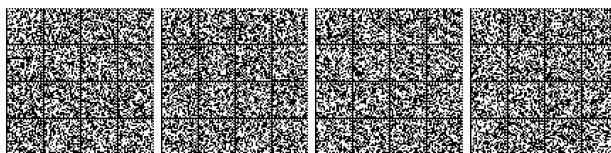
In data 30 agosto 2019 è stato depositato presso il segretario generale del Consiglio d'Europa lo strumento di ratifica del Terzo Protocollo addizionale alla Convenzione europea di estradizione, fatto a Strasburgo il 10 novembre 2010.

La ratifica è stata autorizzata con legge 24 luglio 2019, n. 88, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2019.

In conformità all'art. 14, paragrafo 3, il Protocollo entra in vigore per l'Italia il giorno 1° dicembre 2019.

All'atto del deposito dello strumento di ratifica, l'Italia ha formulato le seguenti dichiarazioni:

«In accordance with paragraph 5 of article 4 of the Third Additional Protocol to the European Convention on Extradition, the Italian Republic declares that the consent and the renunciation of entitlement to the rule of speciality may be revoked in the cases provided for in the same paragraph 5 and in compliance with the current provisions of the Italian Criminal Procedure Code.

In accordance with article 5, paragraph 1 (b) of the Protocol, the Italian Republic declares that the rule of speciality laid down in article 14 of the European Convention on Extradition does not apply where the person extradited expressly renounces his or her entitlement to its application».

Traduzione non ufficiale delle dichiarazioni:

«Conformemente al paragrafo 5 dell'Art. 4 del Terzo Protocollo addizionale alla Convenzione europea di estradizione, la Repubblica italiana dichiara che il consenso e la rinuncia all'applicazione della regola della specialità possono essere revocati nei casi previsti dal medesimo paragrafo 5 e conformemente alle vigenti diposizioni del Codice di procedura penale italiano.

Conformemente all'art. 5, paragrafo 1 (b) del Protocollo, la Repubblica italiana dichiara che la regola della specialità prevista dall'art. 14 della Convenzione europea di estradizione non si applica se l'individuo estradato rinuncia espressamente alla sua applicazione».

19A06957

Entrata in vigore della Convenzione relativa all'estradizione tra gli Stati membri dell'Unione europea, con allegato, fatta a Dublino il 27 settembre 1996.

Si informa che in data 7 agosto 2019 è stato depositato presso il segretariato generale del Consiglio dell'Unione europea lo strumento di ratifica della Convenzione relativa all'estradizione tra gli Stati membri dell'Unione europea, con allegato, fatta a Dublino il 27 settembre 1996.

Sono state, quindi, completate le procedure richieste per l'entrata in vigore della predetta Convenzione.

La ratifica è stata autorizzata con legge 19 luglio 2019, n. 66, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 22 luglio 2019.

In conformità con il suo art. 18, paragrafo 3, la Convenzione entra in vigore il giorno 5 novembre 2019.

All'atto del deposito dello strumento di ratifica, l'Italia ha formulato le seguenti riserve e dichiarazioni:

Article 5 - Political offences

«The Italian Republic declares that it will apply article 5(1) only in relation to offences referred to in articles 1 and 2 of the European Convention on the Suppression of Terrorism and offences of conspiracy or association - which correspond to the description of behaviour referred to in article 3(4) - to commit one or more of the offences referred to in articles 1 and 2 of the European Convention on the Suppression of Terrorism.»

Article 7 - Extradition of nationals

«The Italian Republic will grant the extradition of its citizens under the condition of reciprocity.»

Article 12 - Re-extradition to another Member State

«The Italian Republic declares, in accordance with article 12, paragraph 2, that article 15 of the European Convention on Extradition continues to apply, unless the person concerned consents to being re-extradited to another Member State.»

Article 13 - Central authority and transmission of documents by facsimile

«The Ministry of Justice will be the central authority within the meaning of article 13.»

Article 18 - Entry into force

«The Italian Republic declares that this Convention applies, in accordance with article 18(4), in its relations with Member States which have made the same declaration.»

Traduzione non ufficiale delle riserve e dichiarazioni:

Art. 5 - Reati politici

«La Repubblica italiana dichiara che applicherà l'art. 5, paragrafo 1 solo in relazione ai reati di cui agli articoli 1 e 2 della Convenzione europea per la repressione del terrorismo e ai reati di cospirazione o associazione per delinquere - che corrispondono alla descrizione del comportamento di cui all'art. 3, paragrafo 4 - per commettere uno o pia reati di cui agli articoli 1 e 2 della Convenzione europea per la repressione del terrorismo.»

Art. 7 - Estradizione dei cittadini

«La Repubblica italiana garantirà l'estradizione dei propri cittadini a condizione di reciprocità.»

Art. 12 - Riestradizione verso un altro Stato membro

«La Repubblica italiana dichiara, in conformità all'art. 12, paragrafo 2, che l'art. 15 della Convenzione europea di estradizione continua ad essere applicato, salvo che la persona interessata dia il proprio consenso alla riestradizione verso un altro Stato membro.»

Art. 13 - Autorità centrale e trasmissione di documenti via telefax

«Il Ministero della giustizia sarà autorità centrale ai sensi dell'art. 13.»

Art. 18 - Entrata in vigore

«La Repubblica italiana dichiara che la presente Convenzione Si applica, in conformità con l'art. 18, paragrafo 4, nelle sue relazioni con gli Stati membri che hanno fatto la stessa dichiarazione».

19A06958

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Adozione del Piano antincendi boschivi (o piano *AIB)*, con periodo di validità 2017-2021, del Parco nazionale del Circeo, ricadente nella Regione Lazio.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2019, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o piano *AIB)* 2017-2021 del Parco nazionale del Circeo, ricadente nella Regione Lazio, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno della cartella normativa, decreti e ordinanze.

19A06953

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Istituzione del tavolo tecnico per la definizione delle modalità applicative delle norme in materia di fiscalizzazione dei trasferimenti alle regioni a statuto ordinario.

Con decreto 20 giugno 2019 è stato istituito un tavolo tecnico, ai sensi dell'art. 1, comma 958, della legge n. 145 del 2018, per l'attuazione dei princìpi in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario, stabiliti dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, con particolare riferimento alla definizione delle procedure e delle modalità di applicazione delle norme in materia di fiscalizzazione dei trasferimenti di cui agli articoli 2 e 7 del citato decreto legislativo n. 68 del 2011 e di attribuzione alle regioni a statuto ordinario di una quota del gettito riferibile al concorso di ciascuna regione nell'attività di recupero fiscale in materia di imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 9 del medesimo decreto legislativo n. 68 del 2011, nonché di valutare eventuali adeguamenti della normativa vigente.

Per la consultazione integrale si rinvia al sito della Ragioneria generale dello Stato: www.rgs.mef.gov.it

19A06954

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive ai sensi dell'articolo 9 del decreto 6 febbraio 2018.

Visto il decreto del Ministro per lo sviluppo economico del 6 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2018;

Esaminate le istanze e la documentazione allegata delle società Esplosivi industriali S.a.s. di Mancini Roberto e C. e Geo Imex S.r.l.;

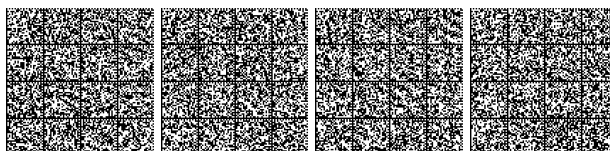
Con decreto del direttore reggente della Divisione V della direzione generale per la sicurezza anche ambientale delle attività minerarie ed energetiche - Ufficio nazionale minerario per gli idrocarburi e le georisorse - DGS-UNMIG, per i prodotti indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante si emano i seguenti avvisi:

Denominazione prodotto	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distrib. / Utilizz.	Avviso
Amonex-1 Ø 60 mm	1Aa 2233	TCS		EIM, GIM		Iscrizione in elenco
Amonex-1 Ø 70 mm	1Aa 2234	TCS		EIM, GIM		Iscrizione in elenco
Amonex 1 Ø 90 mm	1Aa 2235	TCS		EIM, GIM		Iscrizione in elenco
Amonex-3 Ø 60 mm	1Aa 2236	TCS		EIM, GIM		Iscrizione in elenco
Amonex-3 Ø 70 mm	1Aa 2237	TCS		EIM, GIM		Iscrizione in elenco
Amonex-3 Ø 90 mm	1Aa 2238	TCS		EIM, GIM		Iscrizione in elenco

Il decreto dirigenziale nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 2 del citato decreto ministeriale sono pubblicati sul sito del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo: https://unmig.mise.gov.it

19A06955

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-263) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI
*(di cui spese di spedizione € 129,11)** - annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)** - semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
*(di cui spese di spedizione € 40,05)** - annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)** - semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.